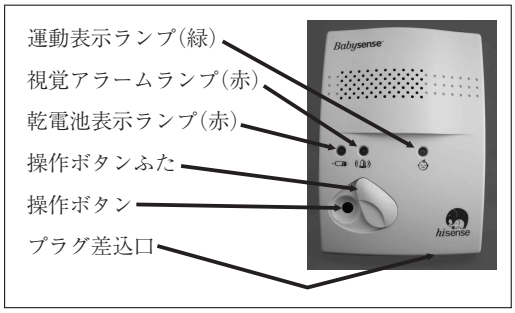
機械器具21　内臓機能検査用器具
高度管理医療機器　無呼吸アラーム　JMDN 36319000
特定保守管理医療機器　ベビーセンス

【警告】
(1)　ベビーセンスの使用中に、もしアラーム音が鳴り、乳児の無呼吸などの異常を発見した場合には、直ちに呼吸回復など必要な処置をとり、救急車を呼ぶこと。
(2)　ベビーセンスは感度の高い装置なので、空気の流れ、換気扇、エアコン、機械的な振動などの環境的要素に影響される可能性があり、このような環境的要素は、乳児の運動の代わりに感知され、アラームが鳴るのを妨害したり遅らせたりする可能性がある。
(3)　感知板のケーブルが、乳児に接触したり、乳児の身体に絡みつくことを防ぐため、ケーブルをベビーベッドの支柱に結びつける等の措置をとること。
(4)　ベビーセンスは乳児の呼吸を含む身体の動きを感知し、身体の動きの低下や停止を感知し警告を発するが、乳児の身体の動きの異常の原因を予防するものではない。

【禁忌・禁止】
ベビーセンスは乳児(１歳未満)を対象として設計されているため、対象児以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
(1)　構造
本製品は制御装置(コントロールユニット)、感知板(センサーパネル)、接続ケーブル、取り付け用器具(ブラケット)から構成される。

制御装置（コントロールユニット）



感知板（センサーパネル）

接続ケーブル

取り付け用器具(ブラケット)

(構成品)
１．制御装置（コントロールユニット）　１個
２．感知板（センサーパネル）　１枚又は２枚
３．接続ケーブル　１本（感知板２枚セットの場合のみ付属）
４．取り付け用器具（ブラケット）　１個

(仕様)
電　　源：1.5Ｖ（単３形）×４本（アルカリ乾電池）
寸　　法：制御装置　157×113×35mm
　　感知板　268×438×14mm
　　接続ケーブル　1000mm
定格電圧：DC6V　内部電源

(電撃に対する保護の程度)
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF形機器

(2)　作動原理
感知板に内蔵されているピエゾ圧電変換器が運動を感知する。この感知されたシグナルがケーブルでつながれた制御装置に伝達され、運動表示ランプの点滅によって表示される。
感知板の圧電変換器が感知する運動が１分間に10回以下になるか、もしくは運動が20秒以上停止するとアラーム音と視覚アラームランプが作動する。

【使用目的、効能又は効果】
乳幼児の呼吸を含む動き(運動)を継続的に感知し、動きが一定回数以下に減少したり一定時間停止すると警告を発する。

【品目仕様等】

項目	性能
操作ボタン(電源)	ボタンを押した時、視覚アラームランプと乾電池表示ランプが赤く点灯すること。
運動表示ランプ	感知板を押したり、息を吹きかけ、緑のランプが点滅すること。
アラーム	感知板をきちんと接続した状態に装置を設置し、電源を入力し、無操作状態で30秒以内にアラームが鳴ること。
視覚アラームランプ	感知板をきちんと接続した状態に装置を設置し、電源を入力し、無操作状態で30秒以内に赤いランプが点灯すること。
乾電池表示ランプ	乾電池の電圧が低くなると、赤いランプが点滅すること。

【操作方法又は使用方法等】
(1)　取り付け方法
①　ベッドの底板の上に感知板を置いて、その上にマットレスや布団を敷く。まだ、ハイハイをしない乳児の場合は、感知板を１枚使用する。寝返りを始めたり、ハイハイができる乳児など、１枚の感知板だけでは乳児の身体の動きがカバーできないと思われる場合は、２枚の感知板を使用する。
②　マットレスや布団が感知板の上にきちんと敷いてあることを確認する。もしマットレスや布団が感知板の上にきちんと敷けていない場合、もしくはベッドにスプリングがついている場合は、ベッドの底に木の板を置き、感知板をその上に敷く。なお、感知板は必ずマークの印刷してある側を上にして、使用すること。
③　制御装置の乾電池ケースカバーをはずし、乾電池ケースを取り出し、新しい単３形アルカリ乾電池を４本、プラス・マイナスの向きに注意して正しい方向に入れる。乾電池ケースを元通りに制御装置内に戻し、乾電池ケースカバーを閉める。
④　感知板１枚を使用する場合は、接続ケーブルを使用しない。感知板のケーブルを直接、制御装置の下部のプラグ差込口に接続する。
⑤　感知板２枚を使用する場合は、接続ケーブルを使用する。まず、感知板のケーブルを接続ケーブルの接続口が２つある側に接続し、次いで接続ケーブルの反対側を制御装置の下部のプラグ差込口に接続する。
⑥　取り付け用器具を制御装置の裏の溝にはめ込み、乳児の手の届かないところ(ベッドの脇など)に取り付ける。
(2)　操作方法
①　制御装置のスライド式のふたを開けて、操作ボタンを押し、スイッチを入れる。作動中に誤ってスイッチが切れないように、操作ボタンのふたを閉じる。操作ボタンが押し込まれた状態ではスイッチが入っている。操作ボタンが出ている状態はスイッチが切れている。
②　視覚アラームランプおよび乾電池表示ランプが１回赤く点灯する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

③ 視覚アラームランプと乾電池表示ランプは１回点灯した後、自動的に消え、カチッという音がする。これで装置が作動を開始し、身体の動きを感知するたびに緑の運動表示ランプが点滅し始める。
④ ベビーセンスのスイッチを切るには、操作ボタンをもう一度押す。

【使用上の注意】

○重要な基本的注意

(1) 機能テスト
下表に示す機能テストは、毎日行う必要がある。

順序	操作
1	乳児がベッドにいる間に作動させたとき、緑の運動表示ランプが点滅することを確認すること。
2	ベビーセンスのスイッチを切らずにベッドから乳児を抱き上げ、しばらくしてアラーム音が鳴るか確認すること。緑の運動表示ランプはアラーム音が鳴るまでの間、１～２分間点滅することがある。アラーム音が鳴るまでのタイミングのずれは、乳児をベッドから抱き上げた後のマットレスの伸縮の動きなどによるものである。
3	アラーム音が鳴ったらいったんベビーセンスのスイッチを切り、ベッドを動かさずに再び作動させる。緑の運動表示ランプが点滅していないことを確認すること。また、アラーム音が30秒以内に鳴ることを確認すること。
4	緑の運動表示ランプが点滅したり、アラーム音が30秒以内に鳴らない場合には、妨害している原因を見つけるため、換気扇やエアコンを止める、窓やドアを閉める、ベッドの位置を変えるなどして、その妨害の原因になっているものを取り除くこと。
5	アラーム音が聞こえる場所の範囲をいつも確認のうえ、使用すること。

(2) 使用中にアラームが作動した場合の対応は、下記①～⑤に従うこと。
① アラームが鳴ったら即座に乳児のところに行き、呼吸をしているかチェックすること。
② もし呼吸をしていなければ、抱き上げて、肩か背中を軽く叩く。この時、喉に何か詰まっているなど窒息が原因でないかを確認すること。
③ 呼吸をし始めたら、医師もしくは救急車などに連絡すること。
④ もし呼吸をし始めなければ、救急車を呼ぶなど救急対応をとること。
⑤ 誤ってアラームが鳴るということが発生した場合は、以下の点をチェックすること。
- 感知板が誤った方法で制御装置に接続されていないか。
- ハイハイし始めた乳児に感知板が１枚しか使われていないのではないか。
- マットレスや布団が感知板の上にきちんと敷かれているか。
- マットレスが厚すぎないか。（マットレスが厚すぎる場合、アラーム音が誤って鳴ることがあるので薄いマットレスに交換すること。）

○その他の注意

(1) 乾電池表示ランプが点滅し始めたら、直ちに４本とも新しい単３形アルカリ乾電池と取り替えること。
(2) アルカリ乾電池以外の乾電池は使用しないこと。また、古い乾電池を新しい乾電池と混ぜて使用しないこと。
(3) ハイハイをしない乳児の場合は、感知板を１枚使用すること。
寝返りを始めたり、ハイハイができる乳児など、１枚の感知板だけでは乳児の身体の動きをカバーできないと思われる場合は、２枚の感知板を使用すること。
(4) ベビーセンスは乳児用の医療機器なので、感知板などに大人が乗ったり重いものを乗せたりしないこと。
(5) ベビーセンスの感知板には直接乳児を寝かせず、必ず感知板の上にマットレスや布団を敷いた状態で使用すること。
(6) 故障の原因となるので、ベビーセンスに衝撃を与えないこと。
(7) 制御装置などベビーセンスの各部品に水などの液体をかけないこと。
(8) 損傷があったり、液体がかかったりした場合には使用しないこと。
(9) 制御装置などの器具内部には、絶対に手をふれないこと。
(10) 汚れた際には、制御装置は消毒用アルコールをしみこませた脱脂綿や布を固く絞ってから拭き、感知板は石鹸水をしみこませた布を固く絞ってから拭くこと。
(11) 長期間使用しなかったベビーセンスを再使用するときは、使用前に必ず前項の「○重要な基本的注意(1)機能テスト」を実施し、装置が正常に作動することを確認してから使用すること。また、その際は必ず新しい単３形アルカリ乾電池を使用すること。古い乾電池を新しい乾電池と混ぜて使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(保管方法)

(1) 以下のような場所での保管は避けること。
① 湿度やほこりの多い場所
② 直射日光やストーブの近くなどの暑い場所
③ 磁気の発生する場所
④ 振動の激しい場所
⑤ 調理台の近くなど湿気や油煙のあたる場所
(2) 長期間使用しない場合は、乾電池の液漏れを避ける為に、乾電池を制御装置から取り外すこと。

(耐用期間)

商品引き渡し後３年［自己認証による］

【保守・点検に係わる事項】

○使用者による保守点検事項

前項「**【使用上の注意】**○重要な基本的注意（1）機能テスト」を実施し、保守点検を行うこと。

○業者による保守点検事項

項目	規格	頻度
バリ、傷、変形、割れ、変色	異常がないこと	再使用前
スイッチ、接続部、モジューラーコネクタ部	異常がないこと	同上
スイッチカバー	異常がないこと	同上
銘板表示	適正なこと	同上
運動表示緑LED	感知板を押す動作に応じ点滅すること	同上
動作停止警告	約20秒で作動すること （但し30秒未満であること） 警告赤LED点灯すること 警告音鳴動を耳で確認すること	同上
バッテリー低下警告	警告赤LED点滅すること	同上

【包装】

制御装置（コントロールユニット）	１個
感知板（センサーパネル）	１枚又は２枚
接続ケーブル	１本（感知板２枚セットの場合のみ付属）
取り付け用器具（ブラケット）	１個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：日本ケミカルリサーチ株式会社
〒659-0021　兵庫県芦屋市春日町3-19
電話：0797-32-8591
製　造　元：ハイセンス　リミテッド
(HISENSE LTD.)
国名：イスラエル
販　売　元：株式会社ファミリーヘルスレンタル
〒651-0093　神戸市中央区二宮町3-15-8
問い合わせ先：株式会社ファミリーヘルスレンタル
フリーダイヤル　0120-20-4566

取扱説明書を必ずご参照下さい。